ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

A l'attention du XXXXXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXXXXXX

URGENT
– NOTE D'INFORMATION SECURITE –
STERRAD® Booster REF.15400-020 & STERRAD® Adaptateur REF.15401, REF.15402, REF.15403

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité volontaire relative aux STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateurs.

Les références concernées sont les suivantes:

STERRAD®Booster : REF. 15400-020
STERRAD® Adaptateur: REF.15401, REF.15402, REF.15403

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette Information de Sécurité.

1. Objectif

Le but de la présente communication est de vous informer qu'ASP a identifié des incohérences entres les définitions des lumières internes telles que listées dans la notice d'utilisation du STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateur et celles portées dans le manuel d'utilisation des systèmes STERRAD® 50, STERRAD® 100S & STERRAD® 200. Cela pourrait engendrer une confusion sur les modalités d'utilisation des STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateur.
Ne pas utiliser de STERRAD® Booster & de STERRAD® Adaptateur alors que c'est nécessaire, pourrait potentiellement aboutir à un état non stérile des lumières internes. A contrario, utiliser les STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateur alors que ce n'est pas requis, pourrait engendrer un résidu de peroxyde d'hydrogène dans les lumières internes.

2. Action à mettre en place:

ASP vous remercie de suivre les recommandations suivantes:

- **Utiliser les manuels d'utilisation des systèmes STERRAD® référencés ci-dessous** afin de déterminer les dimensions des lumières internes appropriées pour l'utilisation d'un STERRAD® Booster :

ETHICON S.A.S. – 1 rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9 – TEL : 01 55 00 25 20 – FAX : 01 55 00 28 56
S.A.S. AU CAPITAL DE 17 069 630 euros – R.C.S. NATERRE B 612 030 619 – N° TVA INTRACOMMUNAUTAIRE FR 15 612 030 612 – CODE A.P.E. 244 D

- Manuel d'utilisation du STERRAD® réf : M-99015_03 rev. A
- Manuel d'utilisation du STERRAD® 100S réf : M-99022_03 rev. A
- Manuel d'utilisation du STERRAD® 200 réf : M-99705_03 rev. A

- **Tenir compte,** en complément des manuels d'utilisation listés ci-dessus, des informations suivantes concernant les Adaptateurs IV (Réf 15407):

  L'Adaptateur IV est conçu pour une utilisation avec des lumières en polyéthylène/ Téflon et portant les spécifications suivantes :

  - Lumière de diamètre interne supérieur ou égal à 2mm et de longueur inférieure ou égale à 959 mm
  - Lumière de diamètre interne supérieur ou égal à 1.2 mm et de longueur inférieure ou égale 850mm

- **Conserver** cette note d'information ainsi que les manuels d'utilisation des systèmes STERRAD® avec les STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateur. Les notices d'utilisation des STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateur sont en cours de mise à jour afin d'y inclure les informations appropriées.

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, merci de contacter:

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette action corrective
- Le Responsable Affaires Réglementaires au 01 55 00 20 74 pour toute question réglementaire

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia

	**Formulaire de réponse**	**REF: ASP13/2013**

Nous vous demandons de répondre dans les plus brefs délais à cette Information de Sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax: 01 55 00 28 34 dans les 3 jours ouvrables.

Veuillez cocher (√)

☐ J’accuse réception de ce courrier

☐ Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant les STERRAD® Booster REF15400-020 et STERRAD® Adaptateurs REF.15401, REF.15402 & REF.15404

ETABLISSEMENT **ADRESSE** **CP. VILLE** **Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier):** **Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier):**	**Service:** **Signature**